1/19/1 DIALOG(R)File 351:Derwent WPI (c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

009728460 **Image available**
WPI Acc No: 1994-008310/199402

XRAM Acc No: C94-003382 XRPX Acc No: N94-006696

Endoprosthesis - has bio-resorbable distance rings to set gap between prosthesis and bone

Patent Assignee: S & G IMPLANTS GMBH (SGIM-N)

Inventor: SCHUG M

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No Kind Date Applicat No Kind Date Week
DE 4220216 C1 19940113 DE 4220216 A 19920620 199402 B

Priority Applications (No Type Date): DE 4220216 A 19920620

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

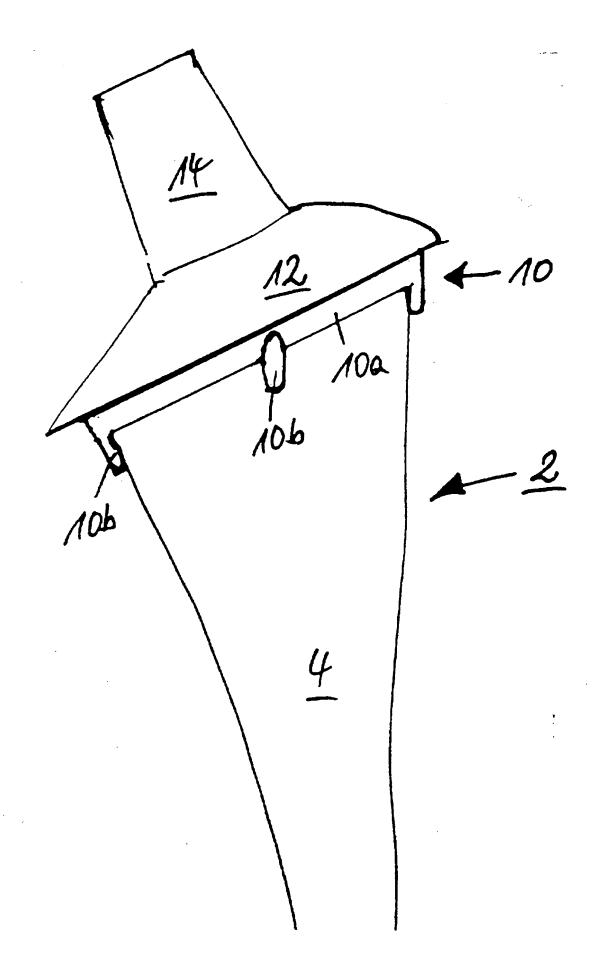
DE 4220216 C1 4 A61F-002/36

Abstract (Basic): DE 4220216 C

Endoprosthesis, with a stem for anchoring into human bone tissue, has distance pieces (8, 10) of a bioresorbable material, to set the gap between the stem and the bone, pref. using polymers based on organic acids.

USE/ADVANTAGE - The endoprosthesis distance rings maintain the required gap between the stem and the bone during and after surgery, without allowing the metal prosthesis to come into direct contact with the bone, or allowing the distance rings to remain in the body as foreign matter.

Dwg.1/1



Title Terms: ENDOPROSTHESIS; BIO; RESORPTION; DISTANCE; RING; SET; GAP; --

PROSTHESIS; BONE

Derwent Class: D22; P32; P34

International Patent Class (Main): A61F-002/36

International Patent Class (Additional): A61F-002/02; A61F-002/30;

A61L-027/00

File Segment: CPI; EngPI

Manual Codes (CPI/A-N): D09-C01D

Derwent WPI (Dialog® File 351): (c) 2004 Thomson Derwent. All rights reserved.

© 2004 Dialog, a Thomson business



19 BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND

Patentschrift ® DE 42 20 216 C 1

(5) Int. Cl.5: A 61 F 2/36

A-61-F 2/02 A 61 F 2/30 A 61 L 27/00



PATENTAMT

(21) Aktenzeichen:

P 42 20 216.7-35

② Anmeldetag:

20. 6.92

43 Offenlegungstag:

Veröffentlichungstag

der Patenterteilung: 13. 1.94

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(73) Patentinhaber.

S + G Implants GmbH, 23556 Lübeck, DE

(74) Vertreter:

Eisenführ, G., Dipl.-Ing.; Speiser, D., Dipl.-Ing.; Rabus, W., Dr.-Ing.; Brügge, J., Dipl.-Ing.; Klinghardt, J., Dipl.-Ing., 28195 Bremen; Heun, T., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anwalte, 20099 Hamburg

② Erfinder:

Schug, Martin, 2406 Stockelsdorf, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

> DE 39 12 465 C1 DE 28 50 586 C2 DE 89 11 046 U1 US 48 27 219 US 47 18 909 US 45 49 319 US 44 04 692

(54) Endoprothese mit einem Stiel

Es wird eine Endoprothese mit einem Stiel zur Verankerung in einem menschlichen Knochen angegeben, auf dem mindestens ein Distanzelement zur Festlegung des Zwischenraums zwischen Stiel und Knochen angeordnet ist. Um eine zuverlässige Positionierung der Endoprothese relativ zur Knochenwand während und nach der Operation, und außerdem einen festen Sitz der Prothese im Bereich der Distanzelemente zu gewährleisten, bestehen die Distanzelemente aus bioresorbierbarem Material.

Die Erfindung geht aus von einer Endoprothese mit einem Stiel zur Verankerung in einem menschlichen Knochen, und mit mindestens einem Distanzelement zur Festlegung des Zwischenraums zwischen dem Stiel und dem Knochen.

Derartige Endoprothesen sind beispielsweise bekannt aus den US 48 27 919, US 47 18 909, US 45 49 319, US 44 04 692, DE 89 11 046, die einzementierbare Ober- 10 schenkelteile von Hüftprothesen betreffen. Die Distanzelemente sitzen auf dem Stiel der Endoprothese und dienen zur Festlegung eines gleichmäßigen Zwischenraums zwischen Endoprothese und Knochen, um einen möglichst gleichmäßig dicken Zementmantel um die En- 15 doprothese herum zu verwirklichen. Derartige bekannte Distanzelemente bestehen z. B. aus Polymethylmetacrylat (PMMA), sie werden zusammen mit der Endoprothese in den Knochen eingesetzt und verbleiben dort nach der Operation.

Aus der DE 39 12 465 C1 ist es bekannt, Distanzelemente unterhalb des Kragens eines Oberschenkelteils einer Hüftgelenkendoprothese vorzusehen, wobei die Distanzelemente an eines Ring aus Kunststoffmaterial den kann, so daß der Zement schließlich auch den ursprünglich von den Distanzelementen eingenommenen Raum ausfüllen kann. Beim Entfernen der Distanzelemente und dem anschließenden Befüllen dieses Restvolumens mit Knochenzement läßt sich jedoch eine uner- 30 wünschte Positionsänderung der Endoprothese im Knochenhohlraum nicht zuverlässig ausschließen, so daß der erwünschte gleichmäßige Zementmantel nicht in allen Fällen sicher gewährleistet ist.

Aus der DE 28 50 586 C2 ist weiterhin eine Einlage 35 bekannt, die zur Endoprothesenverankerung mittels eines Knochenzements in einem Knochenhohlraum dient und eine der Form des Knochenhohlraums angepaßte, für den noch nicht ausgehärteten Knochenzement undurchlässige Folie aus resorbierbaren Substanzen ent- 40 hält. Die Einlage wird nach dem Aushärten des Knochenzements durch Resorbierung der eingelagerten Substanzen teilweise durch das eingewachsene neue Knochengewebe durchdrungen.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Endoprothese der 45 eingangs genannten Art derart weiterzubilden, daß die Distanzelemente den gewünschten Abstand zwischen Prothese und Knochen während und nach der Operation zuverlässig festlegen, ohne daß die metallische Prothese direkt in Berührung mit dem Knochen kommt 50 oder die Distanzelemente als Fremdkörper im Körper verbleiben.

Diese Aufgabe wird bei der Endoprothese der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das bzw. die Distanzelemente aus bioresorbierba- 55 rem Material bestehen.

Die Vorteile der Erfindung liegen insbesondere darin, daß die Distanzelemente aus einem Material bestehen. welches - in an sich bekannter Weise - bioresorbierbar ist und daher im menschlichen Körper, z. B. durch 60 Hydrolyse, allmählich vollständig abgebaut wird. Es ist dadurch gewährleistet, daß die Distanzelemente während und unmittelbar nach der Operation ihre Funktion zuverlässig erfüllen und erst allmählich nach dem Festwerden des Knochenzements abgebaut werden, wobei 65 dann nachwachsendes Knochengewebe die ursprünglich von den Distanzelementen besetzten Volumina ausfüllt. Auf die bekannten, an der metallischen Endopro-

these angeformten Distanzelemente, die zu unerwünschten Metall/Knochenkontakt führen, sowie auf die bekannten Distanzelemente aus Kunststoffmaterial, die als Fremdkörper im Knochen verbleiben und dort stören können, braucht daher nicht zurückgegriffen zu werden.

Besonders bevorzugt sind die Distanzelemente an dem Stiel befestigt, z. B. aufgesteckt. Alternativ lassen sich die Distanzelemente auch als Ring ausbilden oder auf einem Ring ausformen, der auf den Stiel aufgesteckt wird, um den Zwischenraum zwischen Stiel und Knochen für den Zementmantel zu realisieren.

Am distalen Ende des Stiels läßt sich das Distanzelement auch als Haube ausbilden, welches auf das freie Stielende aufgesteckt wird.

Als bioresorbierbares Material lassen sich z. B. bekannte Polymere auf der Basis organischer Säuren, z. B. Derivate der Milchsäure, Glykolsäure sowie deren Copolymere etc. einsetzen, vgl. z. B. die Buchveröffentlichung "Macromoleculare Biomaterials", CRC Press 1984, S. 119 bis 142, "Bioresorbable Plastic Materials for Bone Surgery" oder "Clinical Materials" 1986, 1, S. 233 bis 257.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind angeformt sind, der beim Einzementieren entfernt wer- 25 durch die Merkmale der Unteransprüche gekennzeich-

> Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert.

> Die Figur zeigt eine Seitenansicht eines Oberschenelteils einer Hüftgelenkprothese.

> Das Oberschenkelteil 2 einer Hüftgelenkprothese enthält einen Stiel 4 zur Verankerung der Prothese im Hohlraum des menschlichen Femurknochens. Der Stiel 4 besitzt ein distales, freies Ende 6 und an seinem proximalen Ende einen Kragen 12, der mit seinem Umfang über den Schaft 4 übersteht und an seinem oberen Ende in einen Steckkonus 14 übergeht, auf den ein prothetischer Kopf aufsetzbar ist. Alternativ kann der Kragen 12 auch einstückig in einen Hals mit angeformtem Kopf übergehen, oder der Schaft 4 kann in anderer bekannter Weise mit dem prothetischen Kopf verbunden sein.

> Am distalen Ende 6 des Schafts oder Stiels 4 der Prothese ist ein erstes Distanzelement 8 angeordnet, das als Haube ausgebildet ist, die auf das distale Ende 6 des Stiels 4 aufgesteckt ist. Das Distanzelement 8 besteht aus bioresorbierbarem Material.

> Unterhalb des Kragens ist ein zweites Distanzelement 10 angeordnet, welches z. B. als Ring 10a mit angeformten, nach außen gerichteten Ansätzen 10b ausgebildet ist. Das zweite Distanzelement 10 besteht ebenfalls aus bioresorbierbarem Material.

> Das erste Distanzelement 8 dient zur Positionierung des distalen Stielendes 6 im Knochenhohlraum, während das zweite Distanzelement 10 dazu dient, die Prothese im Bereich der Resektionskante gegen den Knochen zu positionieren, um dadurch Raum für einen gleichmäßigen Zwischenraum zu schaffen, der von Knochenzement ausgefüllt werden soll. Als bioresorbierbares Material dienen z. B. Polymere auf der Basis organischer Säuren, z. B. Derivate der Milchsäure, Glykolsäure sowie deren Copolymere.

Patentansprüche

1. Endoprothese mit einem Stiel zur Verankerung in einem menschlichen Knochen, und mit mindestens einem Distanzelement zur Festlegung des Zwischenraums zwischen dem Stiel und dem Knochen, dadurch gekennzeichnet, daß das bzw. die Distanzelemente (8, 10) aus bioresorbierbarem Material bestehen.

2. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente (8, 10) an dem 5 Stiel (4) befestigt sind.

3. Endoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente (8, 10) auf den Stiel (4) aufgesteckt sind.

4. Endoprothese nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente (10) als Ringe ausgebildet sind, die auf den Stiel (4) aufgesteckt sind.

5. Endoprothese nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Distanzelement (8) als 15 Haube ausgebildet ist, die auf das distale Ende (6) des Stiels (4) aufgesteckt ist.

6. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanzelemente als Ansätze ausgebildet sind, die am Stiel formschlüssig befestigt 20 sind.

7. Endoprothese nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das bioresorbierbare Material Polymere auf der Basis organischer Säuren enthält.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

30

35

40

45

50

55

60

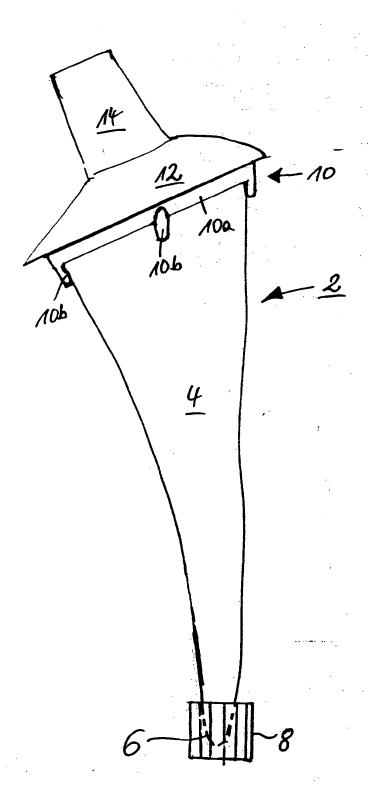
65

Nummer:

Int. Cl.5;

Veröffentlichungstag: 13. Januar 1994

DE 42 20 216 C1 A 61 F 2/36



308 162/226